



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2021 года № РЗН 2021/13221

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок общий Реагенты (Alinity с Total Protein Reagent Kit)"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз" (ООО "Эбботт Лэбораториз"), Россия, 125171, Москва, Ленинградское ш., д. 16А, стр. 1

Производитель
"Эбботт ГмбХ и Ко. КГ", Германия, Abbott GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany

Место производства медицинского изделия
Fisher Diagnostics, A division of Fisher Scientific Company, LLC, A part of Thermo Fisher Scientific, Inc., 8365 Valley Pike, Middletown, Virginia, 22645, USA

Номер регистрационного досье № РД-37786/86119 от 27.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 января 2021 года № 336 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0055027

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2021 года № РЗН 2021/13221

Лист 1

На медицинское изделие _____

Набор реагентов для количественного определения общего белка в сыворотке или плазме крови человека спектрофотометрическим методом на биохимических анализаторах Alinity с "Белок общий Реагенты (Alinity с Total Protein Reagent Kit)",

10 картриджей по 400 тестов, в составе:

1. Реагент 1 (Alinity с Total Protein R1): 10 x 67,3 мл.
2. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079627